AESKULISA **GAD65**

REF 3603

Manual de Instrucciones

Contenido

1. Utilización..... 1

2. Aplicaciones clínicas y principio del ensayo..... 1

3. Contenido del equipo..... 2

4. Almacenamiento y caducidad..... 2

5. Precauciones..... 3

6. Toma de muestra, manipulación y almacenamiento..... 3

7. Procedimiento del ensayo..... 4

8. Interpretación Cuantitativa y Cualitativa 5

9. Datos técnicos..... 5

10. Datos de funcionamiento..... 6-7

11. Bibliografía..... 7

A : Esquema de dispensación..... 8

B : Procedimiento del test..... 9

1. Utilización

AESKULISA GAD65 es un enzimoinmunoensayo en fase sólida que utiliza una proteína humana recombinante, la isoenzima glutamato-descarboxilasa 65kDa (GAD65), para la detección cualitativa y cuantitativa de anticuerpos contra dicha proteína en el suero humano.
El ensayo se utiliza para el diagnóstico de la diabetes mellitus de tipo 1.

2. Aplicación clínica y principio del ensayo

La diabetes mellitus insulinodependiente, también denominada diabetes tipo I (DMT1), es una enfermedad autoinmune crónica en la que el propio sistema inmunitario destruye la insulina producida por las células ß de los islotes de Langerhans. Se caracteriza por la interrupción total o casi total de la producción de insulina y por la presencia de autoanticuerpos contra antígenos de las células ß. El la patogénesis de la DMT1 destaca la formación de autoanticuerpos contra antígenos de las células ß en la fase preclínica. Entre los antígenos que estos anticuerpos pueden reconocer se encuentra la insulina, la glutamato-descarboxilasa (isoenzima GAD65 kDa) y la tirosina-fosfatasa pancreática IA2 (antígeno 2 de las células de los islotes). La GAD es una enzima que cataliza la formación de ácido gamma-aminobutírico (GABA) a partir de glutamina en los tejidos nerviosos y pancreáticos. En los seres humanos existen dos isoenzimas de la GAD que reciben el nombre de su peso molecular: GAD65 y GAD67. De este modo, los autoanticuerpos siempre se dirigen contra la GAD65 y reaccionan principalmente con epítopos conformacionales. Los anticuerpos anti-GAD65 no sólo están presentes en el 70-80% de los pacientes con diabetes mellitus incipiente, sino también en pacientes con diabetes autoinmune latente del adulto (LADA), enfermedades poliendocrinas relacionadas con la diabetes y algunas enfermedades neurológicas raras, es especial el síndrome de la persona rígida (SPS).

Principio del test
Las muestras de suero diluidas a 1:4 se incuban durante la noche en placas Microtiter revestidas con el antígeno específico. Los anticuerpos del paciente, si están presentes en la muestra, se unen al antígeno. La fracción no unida es eliminada por lavado en el paso siguiente. A continuación, se incuba el conjugado GAD-biotina. Durante este paso, los autoanticuerpos GAD65 forman un puente entre la GAD65 inmovilizada en la placa y el GAD-biotina de la fase líquida. El GAD-biotina sin ligar se elimina por lavado en el paso siguiente. A continuación, se determina la cantidad de GAD-biotina ligado; para ello, se añade el conjugado estreptavidina-peroxidasa, que se une a la biotina. La estreptavidina-peroxidasa no ligada se elimina por lavado en el paso siguiente. La adición del substrato TMB genera una reacción enzimática colorimétrica (azul) que se detiene con ácido diluido (el color cambia al amarillo). La velocidad de formación del color a partir del cromógeno es proporcional a la concentración inicial de los respectivos anticuerpos en la muestra.

3. Contenido del equipo

Para ser reconstituido:

Tampón de Muestra 5x — 1 vial, 20 ml - concentrado 5x (tapón blanco: solución amarilla)
Contiene: Tris, NaCl, BSA, azida sódica < 0,1 % (conservante)

Tampón de Lavado 50x — 1 vial, 20 ml - concentrado 50x (tapón blanco: solución verde)
Contiene: Tris, NaCl, Tween 20, azida sódica < 0,1 % (conservante)

GAD65-biotina — 3 viales, Liofilizado (tapón blanco)
Contiene: Biotina conjugada con GAD65 humana recombinante; albúmina de suero bovino (BSA)

Listo para el uso:

Tampón para reconstitución — 1 vial, 20 ml (tapón rojo: solución rojo)
Contiene: PBS, albúmina de suero bovino (BSA)

Control Negativo — 1 vial, 1 ml (tapón verde: solución incolora)
Contiene: Suero humano (diluido), azida sódica < 0,1 % (conservante)

Control Positivo — 1 vial, 1 ml (tapón rojo: solución amarilla)
Contiene: Suero humano (diluido), azida sódica < 0,1 % (conservante)

Calibradore Cut-off — 1 vial, 1 ml (tapón azul: solución amarilla)
Contiene: Suero humano (diluido), azida sódica < 0,1 % (conservante)

Calibradores — 6 viales, 1 ml cada uno : 0, 25, 75, 125, 250, 500 IU/ml
(el color aumenta con la concentración: solución amarilla)
Contiene: estreptavidina conjugada con peroxidasa de rábano picante, albúmina de suero bovino (BSA)

Conjugado — 1 vial,15 ml IgG (tapón azul: solución azul)
Contiene: Inmunoglobulinas anti-humanas conjugadas con peroxidasa

Substrato TMB — 1 vial, 15 ml (tapón negro)
Contiene: TMB/H_2O_2 estabilizado

Solución de Paro — 1 vial, 15 ml (tapón blanco: solución incolora)
Contiene: Ácido Clorhídrico 1M

Placa Microtiter — 12x8 tiras rompibles de pocillos
Revestimiento: ver párrafo 1

Material necesario pero no suministrado:

Filtro de lectura de 450 nm del lector de tiras microtiter y filtro de referencia opcional de 620 nm (600-690 nm). Equipo de cristal (cilindro 100-1000ml), tubos de ensayo para disoluciones. Mezclador espiral, Cubierta de la placa ELISA, pipetas de precisión (10, 100, 200, 500, 1000 µl) o pipeta múltiple ajustable (100-1000µl). Dispositivo de lavado de la microplaca (pipeta de repetición o microcanal de 300 µl o sistema automatizado), papel absorbente.
Nuestras pruebas se han diseñado para el uso con agua destilada, según la definición de la farmacopea de los Estados Unidos (USP 26 - NF 21) y la europea (Eur. Ph., 4ª ed.).

4. Almacenamiento y Caducidad

Guarde todos los reactivos y la microplaca a 2-8°C/35-46°F, en sus envases originales. El GAD-biotina reconstituido se debe utilizar el mismo día en el que se realiza la reconstitución. Una vez preparadas, las soluciones reconstituidas son estables durante 1 mes a 4°C, por lo menos. ***Los reactivos y la microplaca deben ser utilizados solamente dentro del margen de caducidad indicado en cada componente. Evite la exposición de la solución TMB a la luz intensa. Guarde las microplacas en su sobre correspondiente, incluyendo el desecante, y séllelo bien.***

5. Precauciones

5.1 Datos de riesgo para la salud

Este producto es solo para el USO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO . Por lo tanto, solamente el personal formado y especialmente asesorado en los métodos de diagnóstico in vitro puede realizar el ensayo. Aunque no se considera este producto como particularmente tóxico o peligroso en condiciones de uso normales, remítase a lo siguiente para una máxima seguridad:

Recomendaciones y precauciones

Este equipo contiene componentes potencialmente peligrosos. Aunque los reactivos del equipo no están clasificados como irritantes de los ojos y la piel, recomendamos evitar el contacto de los mismos con los ojos y con la piel y utilizar guantes desechables.

¡AVISO! Los calibradores, controles y agentes contienen ázida de sodio (NaN_3) como conservante. El NaN_3 puede ser tóxico si se ingiere o se absorbe por medio de la piel o de los ojos. El NaN_3 puede reaccionar con la fontanería de plomo y de cobre y formar ázida metálica muy explosiva. Al tirar tirarla, deje correr una gran cantidad de agua para evitar que la ázida tome consistencia. Por favor, consulte los procesos de descontaminación del CDC u otras directrices locales o nacionales.

No fume, coma o beba mientras manipule el equipo.

No pipetee con la boca.

Todo el material de fuente humana utilizado en algunos reactivos de este equipo (por ejemplo controles, standards) ha sido analizado a través de métodos aprobados y ha resultado ser negativo para HbsAg, Hepatitis C y HIV 1. No obstante, ningún test puede completamente garantizar la ausencia de agentes virales en ese tipo de material. Por lo tanto, manipule los controles, standards y muestras de los pacientes como si se trataran de auténticos transmisores de enfermedades infecciosas y según los requerimientos de manipulación de su país.

5.2 Instrucciones generales para la utilización

No mezcle o sustituya reactivos o microplacas de números de lote diferentes. Esto podría llevar a una variación de los resultados.

Deje que todos los componentes alcancen la temperatura (20-32°C/68-89,6°F) antes de utilizarlos. Agítelos bien y siga el esquema de incubación recomendado para una óptima realización del ensayo.

Incubación: se recomienda realizar las pruebas a 30ºC/86°F para sistemas automatizados.

No exponga nunca los componentes a temperaturas más altas de 37°C/ 98,6 °F.

Pipetee siempre la solución de substrato con puntas nuevas. Protega este reactivo de la luz. Nunca pipetee el conjugado con puntas previamente utilizadas con otros reactivos.

Un diagnóstico clínico definitivo no debe estar basado solamente en los resultados del ensayo realizado. Debe ser elaborado por el médico después de haber evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio. Es necesario verificar el diagnóstico por medio de distintos métodos.

6. Toma, manipulación y almacenamiento de las muestras

Utilice preferentemente muestras de suero recién extraídas. La extracción de sangre debe seguir los requerimientos de protocolo de su país.

No utilice muestras ictéricas, lipémicas, hemolizadas o contaminadas por bacterias. Los sueros con partículas deben ser purificados por centrifugación a baja velocidad (<1000 x g). Las muestras de sangre deben ser recogidas en tubos limpios, secos y vacíos. Después de la separación, las muestras de suero deben ser utilizadas inmediatamente. Pueden guardarse bien cerradas a 2-8°C/35-46°F hasta tres días o congelarse a -20°C/-4°F para períodos más largos.

7. Procedimiento del ensayo

7.1 Preparativos antes de dispensar

Tenga en cuenta que sólo se deben preparar los reactivos que se vayan a utilizar ese mismo día.
Diluya los reactivos concentrados:
Diluya el tampón de muestra concentrado a 1:5 con agua destilada (p.e. 20 ml en 80 ml).
Diluya el tampón de lavado concentrado a 1:50 con agua destilada (p.e. 20 ml en 980 ml).

Muestras:

Diluya las muestras de suero a 1:4 con solución tampón para muestra (1x)
por ejemplo, 225 µl de solución tampón para muestra (1x) + 75 µl de suero. Mezcle bien.

Reconstituya y diluya el conjugado GAD65-biotina:

Reconstituya el GAD65-biotina liofilizado en dos pasos: En primer lugar, agregue 1 ml de tampón para reconstitución a un vial, permita que repose durante 5 minutos y mézclelo hasta que el GAD65-biotina se haya disuelto por completo. Asegúrese de que no queden restos de GAD65-biotina liofilizado o reconstituido en el tapón. En un segundo paso, transfiera 1 ml de GAD65-bio tina reconstituido a 5 ml de tampón para reconstitución y mezcle bien.
Un vial de GAD65-biotina reconstituido es suficiente para seis tiras. En caso de que sea necesa rio utilizar más tiras durante un ensayo, se deberán reconstituir y diluir, tal como se describió anteriormente, los dos viales de GAD65-biotina liofilizado, y luego combinarse. Mezcle bien.

Lavado:

Prepare 20 ml de tampón de lavado diluido (1x) para 8 pocillos o 200 ml para 96 pocillos p.e. 4 ml de concentrado en 196 ml de agua destilada.

Lavado automático:

Tenga en cuenta los volúmenes de exceso requeridos para purgar el instrumento y el volumen muerto en el dispensador del aparato.

Lavado manual:

Descarte el líquido de los pocillos invertiendo la placa. Golpee vigorosamente el marco con los micropocillos sobre papel absorbente limpio manteniendo la placa invertida. Dispense 300 µl de tampón de lavado diluido dentro de cada pocillo y espere 20 segundos. Repita el procedimiento entero dos veces más.

Microplacas:

Calcule el número de pocillos necesarios para el ensayo. Saque los pocillos no utlizados del marco, póngalos de nuevo en la bolsa de plástico suministrada junto con el desecante y séllela bien (2-8°C/35-46°F).

7.2 Esquema de trabajo

Vea Anexo A para el esquema de dispensación, vea Anexo B para el procedimiento
Recomendamos la medición de pipeta de las muestras y calibradores por duplicado
El Calibrador Cut-off es solamente para uso en las pruebas cualitativas

- Dispense 100 µl de cada suero diluido de paciente dentro del pocillo correspondiente.
- Dispense 100 µl de los calibratores O calibradore cut-off y controles positivo y negativo dentro de los pocillos designados.
- Cubra la placa. Incube durante 16-20 horas a 2-8 °C/35-46 °F.
- Deje que la placa Microtiter y los reactivos reposen durante 30 minutos a temperatura ambiente.
- Incube durante 30 minutos a temperatura 20-32°C/68-89,6°F.
- Lave 3x con 300 µl de tampón de lavado (diluido 1:50).
- Pipetee 100 µl de GAD65-biotina (reconstituido y diluido) en cada pocillo.
- Incube durante 30 minutos a temperatura 20-32°C/68-89,6°F.
- Lave 3x con 300 µl de tampón de lavado (diluido 1:50).
- Dispense 100 µl de conjugado dentro de cada pocillo.
- Incube durante 30 minutos a temperatura 20-32°C/68-89,6°F.
- Lave 3x con 300 µl de tampón de lavado (diluido 1:50).
- Dispense 100 µl de substrato TMB dentro de cada pocillo.
- Incube durante 30 minutos a temperatura ambiente 20-32°C/68-89,6°F., protegido de la luz directa.
- Dispense 100 µl de solución de paro dentro de cada pocillo, siguiendo el mismo orden de pocillos que cuando dispensó el substrato.
- Incube un mínimo de 5 minutos.
- Agite la placa cuidadosamente durante 5 segundos.
- Lea la absorbancia a 450 nm (opcionalmente a 450/620 nm) dentro de los 30 minutos siguientes.

8. Interpretación Cuantitativa y Cualitativa

Para una **interpretación cuantitativa** establezca la curva standard trazando la **densidad óptica (DO) de cada calibrador (eje y)** con respecto a los correspondientes valores de concentración en **IU/ml (eje x)**. Para unos mejores resultados recomendamos coordenadas log/lin y un ajuste a 4-PL. Partiendo de la DO de cada muestra, lea la correspondiente concentración de anticuerpo expresada en **IU/ml.**

Rango Normal	Resultados Positivos
< 30 IU/ml	**> 30 IU/ml**

Ejemplo de curva standard

Recomendamos dispensar los calibradores en paralelo para cada tanda.

Calibradores	*DO 450/620 nm*	*CV % (Variación)*
0 IU/ml	0,105	4,5
25 IU/ml	0,250	2,3
75 IU/ml	0,594	7,1
125 IU/ml	0,938	1,2
250 IU/ml	1,963	4,6
500 IU/ml	2,946	3,1

Ejemplo de cálculo

Paciente	Replicado (DO)	Media (DO)	Resultado (IU/ml)
P 01	0,454/0,442	0,448	54,39
P 02	1,279/1,265	1,272	170,09

Para conocer los datos específicos de lote, consulte el documento adjunto de control de calidad. Los laboratorios deberían realizar un Control de Calidad interno utilizando controles propios y/o un „pool“ de sueros interno tal y como contemplan las regulaciones de la UE.

No utilice este ejemplo para interpretar resultados de los pacientes.

Cada laboratorio debería establecer su rango normal propio basado en sus propias técnicas, controles, equipamiento y población según sus propios procedimientos establecidos.

Para una **interpretación cualitativa** lea la densidad óptica del calibradore cut-off y la de las muestras de los pacientes. Compare las DO de los pacientes con la DO del calibradore cut-off. Todas las muestras que sean más altas que el cut-off se consideran positivas.

Negativo: $OD_{paciente} < OD_{cut\text{-}off}$

Positivo: $OD_{paciente} > OD_{cut\text{-}off}$

9. Datos Técnicos

Muestra: suero

Volumen de muestra: 75 µl de muestra diluida a 1:4 con solución tampón para muestra (1x)

Tiempo total de incubación: 16-20 horas a 2-8 °C/35-46 °F y 90 minutos a 20-32 °C/68-89,6 °F

Rango de calibración: 0-500 IU/ml

Sensibilidad analítica: 6 IU/ml

Almacenamiento: a 2-8°C/35-46°F utilice solo los viales originales

Número de determinaciones: 96 tests

10. Datos de funcionamiento

10.1 Sensibilidad analítica

Límite de detección

El límite de detección de *AESKULISA GAD65* fue de 6 IU/ml tras repetir 60 veces el ensayo con la solución de muestra y 8 muestras con valores bajos negativos en 8 ocasiones.

10.2 Especificidad y Sensibilidad

La placa Microtiter se recubre con GAD65 humana recombinante. No se ha observado reactividad cruzada con otros autoantígenos. La especificidad de diagnóstico de los autoanticuerpos anti-GAD65 es del 98%. La sensibilidad de diagnóstico de los autoanticuerpos anti-GAD65 es del 92%.

10.3 Linealidad

Se han analizado con este equipo sueros seleccionados y se encontró que debían diluirse linealmente. No obstante, debido a la naturaleza heterogénea de los autoanticuerpos humanos, pueden haber muestras que no sigan esta regla.

Muestra Nº	Factor de dilución	concentración medida (IU/ml)	concentración esperada (IU/ml)	Recuperación (%)
1	1 / 4	284,9	284,9	100
	1 / 8	135,2	142,5	105,4
	1 / 16	73,5	71,2	96,9
	1 / 32	38,0	35,6	93,7
2	1 / 4	210,8	210,8	100
	1 / 8	122,7	105,4	85,9
	1 / 16	50,3	52,7	104,8
	1 / 32	22,3	26,4	118,4

10.4 Precisión

Para determinar la precisión del ensayo, se valoró la variabilidad (intra e inter-ensayo) a través del análisis de su reproducibilidad en tres muestras de suero. Estas muestras fueron seleccionadas para representar un rango por encima de la curva standard.

Intra-Ensayo		
Muestra Nº	**Media (IU/ml)**	**CV (%)**
1	7,6	11,4
2	44,0	4,8
3	245,4	7,5

Inter-Ensayo		
Muestra Nº	**Media (IU/ml)**	**CV (%)**
1	7,6	11,7
2	21,0	5,0
3	135,6	5,2

10.5 Calibración

El *AESKULISA GAD65* se calibra respecto al reactivo de referencia de la OMS, código NIBSC 97/550.

11. Bibliografía

1. **Chen S, Willis J, Maclean C, Ananieva-Jordanova R, Amoroso MA, Brooking H, Powell M, Collins A, Bennett S, Mitchell S, Burne P, Furmaniak J, Smith BR (2005).** Sensitive non-isotopic assays for autoantibodies to IA-2 and to a combination of both IA-2 and GAD65. Clin Chim Acta.357 (1): 74-83.

2. **Törn C, Mueller PW, Schlosser M, Bonifacio E, Bingley PJ; Participating Laboratories (2008).** *Diabetes Antibody Standardization Program: evaluation of assays for autoantibodies to glut amic acid decarboxylase and islet antigen-2. Diabetologia 51 (5): 846-852.*

3. **Lan MS, Wasserfall C, Maclaren NK, Notkins AL (1996).** *IA-2, a transmembrane protein of the protein tyrosine phosphatase family, is a major autoanti gen in insulin-dependent diabetes mellitus. Proc Natl Acad Sci U S A.; 93 (13): 6367-6370.*

4. **Van den Driessche A, Eenkhoorn V, Van Gaal L, De Block C (2009).** *Type 1 diabetes and autoimmune polyglandular syndrome: a clinical review. Neth J Med. 67(11):376-387.*

5. **Winter WE, Harris N, Schatz D (2002).** Type 1 diabetes islet autoantibody markers. Diabetes Technol Ther 4(6):817-839.

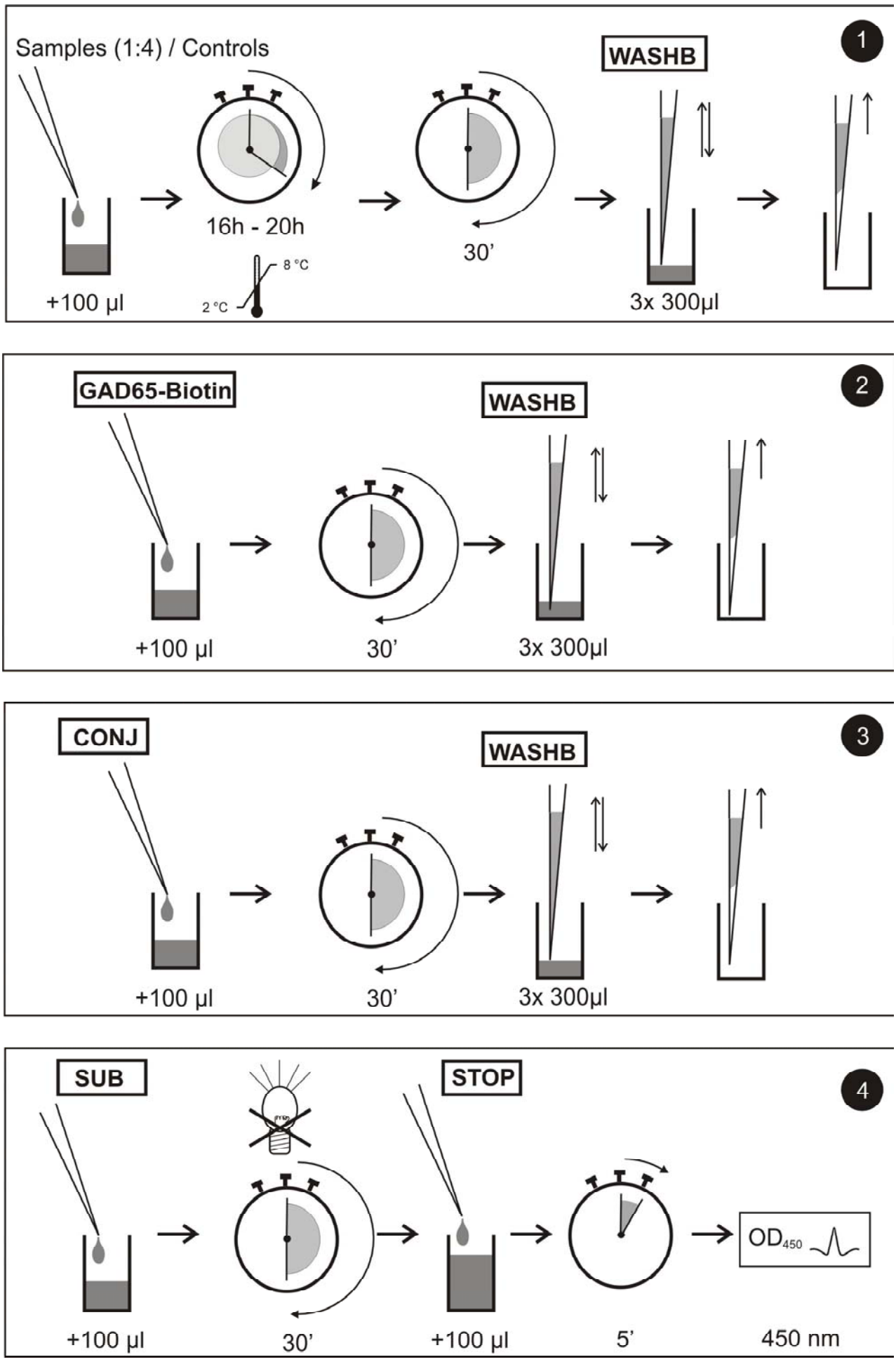
ANEXO A: Esquema de dispensación

Se sugiere dispensar los calibradores, controles y muestras como sigue:
Para una **interpretación cuantitativa** utilice calibradores para establecer una curva standard.
Para una **interpretación cualitativa** utilice el calibradore cut-off.

	for **quantitative interpretation** use calibrators to establish a standard curve						for **qualitative interpretation** use cut-off calibrator					
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**12**
A	CalA	CalE	P1				NC	P2				
B	CalA	CalE	P1				NC	P2				
C	CalB	CalF	P2				CC	P3				
D	CalB	CalF	P2				CC	P3				
E	CalC	PC	P3				PC	...				
F	CalC	PC	P3				PC	...				
G	CalD	NC	...				P1	...				
H	CalD	NC	...				P1	...				

CalA: calibrator A, CalB: calibrator B, CalC: calibrator C, CalD: calibrator D, CalE: calibrator E, CalF: calibrator F
PC: positive control
NC: negative control
CC: Cut-off calibrator
P1: patient 1
P2: patient 2
P3: patient 3

Anexo B: Procedimiento del test



Assay/Test: _____ Incubation / Inkub. : 1._____min Date/ Datum:_____

Temperature/Temperatur:_____ °F _____ °C 2._____min

Signature/Unterschrift:._____

Name:_____ 3._____min

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A												
B												
C												
D												
E												
F												
G												
H												

AESKU.DIAGNOSTICS GmbH 55234 Wendelsheim - Mikroforum Ring 2, Germany Phone: + 49-6734-96270, Fax: + 49-6734-962727

IVD	♦ Diagnosi in vitro ♦ Pour diagnostic in vitro ♦ In Vitro Diagnostikum ♦ Para uso Diagnóstico in vitro	♦ For in vitro diagnostic use ♦ Para uso diagnóstico in vitro ♦ In Vitro Διαγνωστικό μέσο
REF	♦ Numero d'ordine ♦ Référence Catalogue ♦ Bestellnummer ♦ Número de catálogo	♦ Cataloge number ♦ Numéro de catálogo ♦ Αριθμός παραγγελίας
LOT	♦ Descrizione lotto ♦ Lot ♦ Chargen Bezeichnung ♦ Lote	♦ Lot ♦ Lote ♦ Χαρακτηρισμός παρτίδας
CE	♦ Conformità europea ♦ Déclaration CE de Conformité ♦ Europäische Konformität ♦ Déclaracão CE de Conformidade	♦ EC Declaration of Conformity ♦ Declaración CE de Conformidad ♦ Ευρωπαϊκή συμφωνία
96	♦ 96 determinazioni ♦ 96 tests ♦ 96 Bestimmungen ♦ 96 Testes	♦ 96 tests ♦ 96 pruebas ♦ 96 προσδιορισμοί
i	♦ Rispettare le istruzioni per l'uso ♦ Voir les instructions d'utilisation ♦ Gebrauchsanweisung beachten ♦ Ver as instrucões de uso	♦ See instructions for use ♦ Ver las instrucciones de uso ♦ Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης
	♦ Da utilizzarsi entro ♦ Utilise avant le ♦ Verwendbar bis ♦ Utilizar antes de	♦ Use by ♦ Utilizar antes de ♦ Χρήση μέχρι
+2°C +8°C	♦ Conservare a 2-8°C ♦ Conserver à 2-8°C ♦ Lagerung bei 2-8°C ♦ Conservar entre 2-8°C	♦ Store at 2-8°C (35-46°F) ♦ Conservar a 2-8°C ♦ Φυλάσσεται στους 2-8°C
	♦ Prodotto da ♦ Fabriqué par ♦ Hergestellt von ♦ Fabricado por	♦ Manufactured by ♦ Fabricado por ♦ Κατασκευάζεται από
CO-CAL	♦ Calibratore cut-off ♦ Etalon Seuil ♦ Grenzwert Kalibrator ♦ Calibrador de cut-off	♦ Cut off Calibrator ♦ Calibrador de cut-off ♦ Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
CON +	♦ Controllo positivo ♦ Contrôle Positif ♦ Positiv Kontrolle ♦ Controlo positivo	♦ Positive Control ♦ Control Positivo ♦ Θετικός ορός ελέγχου
CON −	♦ Controllo negativo ♦ Contrôle Négatif ♦ Negativ Kontrolle ♦ Controlo negativo	♦ Negative Control ♦ Control Negativo ♦ Αρνητικός ορός ελέγχου
CAL	♦ Calibratore ♦ Etalon ♦ Kalibrator ♦ Calibrador	♦ Calibrator ♦ Calibrador ♦ Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
RC	♦ Recupero ♦ Corrélation ♦ Wiederfindung ♦ Recuperacão	♦ Recovery ♦ Recuperado ♦ Ανάκτηση
CONJ	♦ Coniugato ♦ Conjugé ♦ Konjugat ♦ Conjugado	♦ Conjugate ♦ Conjugado ♦ Σύζευγμα
MP	♦ Micropiastra rivestita ♦ Microplaque sensibilisée ♦ Beschichtete Mikrotiterplatte ♦ Microplaca revestida	♦ Coated microtiter plate ♦ Microplaca sensibilizada ♦ Επικαλυμμένη μικροπλάκα
PINP	♦ Piastra ad aghi rivestita ♦ Pinplate sensibilisée ♦ Beschichtete Pinplatte ♦ Pinplate revestida	♦ Coated pinplate ♦ Pinplate sensibilizada ♦ Επικαλυμμένη πλάκα Pin
WASHB 50x	♦ Tampone di lavaggio ♦ Tampon de Lavage ♦ Waschpuffer ♦ Solucão de lavagem	♦ Wash buffer ♦ Solución de lavado ♦ Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
SUB	♦ Tampone substrato ♦ Substrat ♦ Substratpuffer ♦ Substrato	♦ Substrate buffer ♦ Tampón sustrato ♦ Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
STOP	♦ Reagente bloccante ♦ Solution d'Arrêt ♦ Stopreagenz ♦ Solucão de paragem	♦ Stop solution ♦ Solución de parada ♦ Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης
SB 5x	♦ Tampone campione ♦ Tampon Echantillons ♦ Probenpuffer ♦ Diluente de amostra	♦ Sample buffer ♦ Tampón Muestras ♦ Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων